

Výzva k podání nabídek

k veřejné zakázce malého rozsahu na dodávky zadávané postupem mimo režim zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek, v účinném znění (dále jen „zákon“) a v souladu s interní směrnicí Oblastní nemocnice Náchod, a.s. č. 048 – Postup při zadávání veřejných zakázek

„Sterilní svářečka pro výrobu transfuzních přípravků pro hematologii v ONN a.s.“

V souladu s ustanovením dle § 31 zákona č 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ZZVZ“).

Vyzývá zadavatel k podání nabídky na plnění veřejné zakázky malého rozsahu „Sterilní svářečka pro výrobu transfuzních přípravků pro hematologii v ONN a.s.“.

1 Základní identifikační údaje Zadavatele

Název: Oblastní nemocnice Náchod, a.s.
Sídlo: Purkyňova 446, 547 01 Náchod
IČ: 26000202 DIČ: CZ26000202
DIČ pro účely DPH: CZ699004900
Zapsán: v OR vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl B, vložka 2333
Zastoupený: RNDr. Bc. Janem Machem, předseda správní rady
Datová schránka: dn9ff92
Evidenční číslo zakázky: 026/VS/2026/VZMR
Kontaktní osoba: Veronika Sokolová, DiS.
Tel.: +420 702 250 602
E-mail: sokolova.veronika@nemocnicenachod.cz

1.1 Klasifikace předmětu veřejné zakázky

Název:	„Sterilní svářečka pro výrobu transfuzních přípravků pro hematologii v ONN a.s.“
Druh veřejné zakázky:	Veřejná zakázka na dodávky
Druh veřejné zakázky dle předpokládané hodnoty:	Veřejná zakázka malého rozsahu
CPV kód	33194200-8 Přístroje a nástroje pro transfúzi
Předpokládaná cena bez DPH:	494.000,00 Kč

Veřejná zakázka není, s ohledem na charakter předmětu plnění veřejné zakázky, rozdělena na části.

Preambule

Tato výzva a textová část zadávací dokumentace je vypracována jako podklad pro podání nabídek k veřejné zakázce s názvem „Sterilní svářečka pro výrobu transfuzních přípravků pro hematologii v ONN a.s.“ a spolu se všemi svými přílohami představuje soubor dokumentů, údajů, požadavků a technických podmínek zadavatele.

Podáním nabídky do tohoto zadávacího řízení přijímá a akceptuje účastník plně a bez výhrad zadávací podmínky včetně případných dodatečných informací k zadávacím podmínkám.

Podle Zákona č. 264/2025 Sb., o kybernetické bezpečnosti (zákon o kybernetické bezpečnosti) a Vyhlášce č. 409/2025 Sb., Vyhláška o bezpečnostních opatřeních poskytovatele regulované služby v režimu vyšších povinností (vyhláška o kybernetické bezpečnosti), je ve smyslu § 8, odst. 1 uvedeného zákona Zadavatel poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.

Účastí v této veřejné soutěži a následné dodávce předmětu této soutěže, v případě jejího vítězství, se zavazujete k i plnění podmínek uvedených v zákoně o kybernetické bezpečnosti a vyhlášce o kybernetické bezpečnosti.

Účastník čestným prohlášením prohlašuje, že nepoužívá techniku schopnou předávat, a účastník (resp. výrobce) sám nepředává systémová a uživatelská data související s předmětem nabídky do Čínské lidové republiky.

Současně účastník čestně prohlašuje, že u nabízeného zboží a služeb nepoužívá vzdálenou správu technických aktiv vykonávaných na území Čínské lidové republiky ve smyslu Varování Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost varování ze dne 3. září 2025 číslo jednací: 6159/2025-NÚKIB-E/350“.

Zadavatel upozorňuje účastníka, že před vyhlášením vítěze veřejné zakázky může Zadavatel, nebo osoba jím pověřená provést analýzu rizik předmětu zakázky v souladu s uvedeným Varováním a na základě výsledku provedené analýzy rizik může být dodavatel/účastník ze zadávacího řízení vyloučen.

Zadavatel požaduje k prokázání technické kvalifikace i Prohlášení výrobce o kybernetické bezpečnosti vypracované ve formátu MDS2, pokud jej výrobce vydává (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security), vydaném organizací NEMA/HIMSS, nebo v ekvivalentním formátu poskytujícím srovnatelný rozsah informací. V případě, že výrobce takový dokument neposkytuje, je účastník zadávacího řízení povinen doložit jiný rovnocenný dokument, který prokazatelně obsahuje výše uvedené informace.

Nedoložení požadovaného dokumentu může být důvodem k vyloučení nabídky z důvodu nesplnění technických požadavků zadavatele.

Dodávané systémy, služby a zboží musí respektovat bezpečnostní opatření a relevantní požadavky na kybernetickou bezpečnost.

Uchazeč garantuje implementaci veškerých bezpečnostních opatření, která výše uvedená legislativa vyžaduje v rámci jeho celé nabídky a následné dodávky.

Podáním nabídky přijímá účastník zadávacího řízení plně a bez výhrad podmínky zadávacího řízení. Předpokládá se, že účastník pečlivě prostuduje všechny pokyny, formuláře a termíny obsažené v této zadávací dokumentaci a bude se jimi řídit.

Komunikace mezi zadavatelem a dodavateli v zadávacím řízení probíhá písemně v souladu se ZZVZ, zejména § 211 ZZVZ. Zadavatel výslovně upozorňuje, že vysvětlení, doplnění a změny zadávací dokumentace uveřejňuje pouze na profilu zadavatele (viz. § 98 ZZVZ) a nerozesílá je jednotlivým dodavatelům.

Vyhrazení účasti dodavatelů. Zadavatel nevyhrazuje účast v zadávacím řízení určitým dodavatelům. Zadávacího řízení se může zúčastnit kterýkoliv dodavatel splňující podmínky účasti v zadávacím řízení.

2 Popis předmětu zakázky

Předmětem plnění veřejné zakázky (dále i jen „VZ“) je dodávka 1 ks beznožové sterilní svářečky pro výrobu transfuzních přípravků pro Hematologii v Oblastní nemocnici Náchod a.s. dle technických parametrů uvedených v příloze č. 4 této ZD – Technická specifikace (dále jen „přístroj“) pro potřeby Oblastní nemocnice Náchod, oddělení hematologie, včetně kompletní instalace dodávaného přístroje, jakož i jeho uvedení do provozu a dalších povinností vyplývajících z této zadávací dokumentace (dále i jen „ZD“). Součástí předmětu veřejné zakázky je též poskytování bezplatného komplexního záručního servisu po dobu 2 let.

K předmětu plnění veřejné zakázky musí být dodána rovněž i kompletní sestava příslušenství a spotřebního materiálu pro okamžité použití dodávaného zařízení, pro umožnění plnohodnotné instruktáže a k provedení kompletní instalace. Předmětem plnění VZ je rovněž zajištění bezplatného záručního servisu zařízení.

Předpokládaná četnost použití za rok vychází z rozsahu realizovaného zadavatelem v předchozím referenčním období, může se však lišit v závislosti na faktickém využití přístroje zohledňujícím konkrétní klinické potřeby.

Předmět plnění veřejné zakázky je dále vymezen Kupní smlouvou, jejíž závazný vzor tvoří přílohu č. 5 a Rámcovou kupní smlouvou na spotřební materiál, jejíž závazný vzor tvoří přílohu č. 6 této zadávací dokumentace.

Nedílnou součástí plnění této veřejné zakázky jsou zejména tyto činnosti:

- Doprava do místa plnění, clo, montáž, instalace, uvedení do provozu včetně ověření funkčnosti, provedení všech provozních testů (zejména výchozí elektro revize, výchozí zkoušky dlouhodobé stability apod.), ověření deklarovaných technických parametrů (zboží musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené právními předpisy České republiky); zajištění kompatibility ZP s informačním systémem používaným zadavatelem pro sběr dat nutných pro stanovení diagnostických referenčních úrovní (DRÚ), vyžaduje-li to charakter dodávaného ZP;
- Zajištění zaškolení techniků a obsluhujícího personálu kupujícího v souladu s aktuálním znění zákona č. 375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a

jejich prováděcích vyhlášek, odpovídající složitosti daného zařízení (stanoveném výrobcem, popřípadě právními předpisy upravujícími zdravotnické prostředky) včetně vystavení protokolu o proškolení;

- Zajištění 1x ročně povinné zaškolení dle platné legislativy odpovídající předmětu plnění, přičemž osoba provádějící instruktáž je povinna zároveň předložit doklad vydaný výrobcem ZP, resp. doklad prokazující její oprávnění k provádění takovéto zaškolení, je-li tento požadavek vzhledem k předmětu plnění validní; V případě, že předmět plnění nepodléhá povinnosti registrace dle zákona č. 375/2022 Sb. vloží účastník jakou součást své nabídky prohlášení, že se na předmět plnění tato povinnost nevztahuje;
- Předávací protokol, záruční a dodací list;
- Poskytování **komplexního záručního servisního zabezpečení a oprav včetně dodávky náhradních dílů po dobu 24 měsíců** (v souladu s ustanovením **Přílohy č. 5** této zadávací dokumentace);
- Po dobu záruky (minimálně však 1x ročně) bezplatné provádění bezpečnostně technických kontrol a validace zboží dle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění, které jsou nezbytné pro provoz tohoto zařízení. Dále provedení veškerých předepsaných či doporučených kontrol a revizí včetně vystavení protokolů (a to jak výrobcem, tak servisní organizací nebo právními předpisy), aby zdravotnický prostředek splňoval podmínky uvedené v zákoně č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění. Pokud je pro provedení bezpečnostně technických kontrol či jakýchkoliv dalších předepsaných testů vyžadován spotřební materiál, je vždy součástí provedení těchto kontrol, a proto nemůže být samostatně účtován. Poslední bezpečnostně technické kontroly musí být dodavatelem provedeny nejdříve 1 kalendářní měsíc před uplynutím záruční doby. Zadavatel uvádí, že tento bod se vztahuje pouze ke zboží, které je zdravotnickým prostředkem ve smyslu zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích;
- Nabízené přístrojové vybavení musí být nové, nepoužité;
- Likvidace obalového materiálu, v nichž bylo zboží dodáno, v souladu s **Přílohou č. 5** Kupní smlouvy;
- Další povinnosti vybraného dodavatele / prodávajícího stanovené v závazných návrzích Kupní a Rámcové kupní smlouvy na spotřební materiál, které tvoří **Přílohu č. 5 a 6** této zadávací dokumentace;

Odkazy na obchodní názvy a technické normy:

Pokud zadávací podmínky obsahují požadavky nebo přímé či nepřímé odkazy na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu, pak je to z důvodů, že se jedná o stávající zařízení v majetku zadavatele a systémy, se kterými musí být nabízená dodávka kompatibilní.

V ostatních případech, pokud by se v některé části zadávacích podmínek této veřejné zakázky takové požadavky nebo přímé či nepřímé odkazy na určité dodavatele nebo výrobky, nebo patenty na vynálezy, užité vzory, průmyslové vzory, ochranné známky nebo označení původu vyskytly, pak je to z důvodů, že stanovení technických podmínek jiným způsobem nemůže být dostatečně přesné srozumitelné a je v souladu s ustanovením § 89 odst. 6 zákona možné nabídnout i jiné rovnocenné řešení.

Pokud by se v některé části zadávacích podmínek této veřejné zakázky vyskytly odkazy na normy nebo technické dokumenty dle ustanovení § 90 odst. 1 nebo 2 zákona, potom je v souladu s ustanovením § 90 odst. 3 zákona rovněž možné nabídnout i jiné rovnocenné řešení.

Nabídne-li dodavatel jiné rovnocenné řešení dle předchozích odstavců, je v takovém případě povinen prokázat, že nabízené řešení je skutečně rovnocenné, tedy kvalitativně a funkčně plně srovnatelné se stanovenými technickými podmínkami a použitelné pro medicínský účel.

3 Předpokládaná hodnota veřejné zakázky

Předpokládaná hodnota veřejné zakázky je stanovena součtem hodnot dílčích předpokládaných hodnot za pořízení přístroje včetně spotřebního materiálu a to následovně:

Dílčí části VZ	Předpokládaná hodnota v Kč bez DPH
Hodnota přístroje (1 ks)	395.900,00
Cena za spotřební materiál	98.100,00
Celková předpokládaná hodnota v Kč bez DPH	<u>494.000,00</u>

Zadavatel uvádí, že předpokládané dílčí hodnoty částí veřejné zakázky jakož i dílčí části dané části v Kč bez DPH, představují zároveň nejvyšší přípustnou hodnotu nabídkové ceny na plnění dílčích hodnot příslušné části veřejné zakázky. Překročení nejvyšší přípustné nabídkové ceny za plnění předmětu příslušné části veřejné zakázky, rovněž i dílčí části v příslušné části, bude znamenat nesplnění zadávacích podmínek stanovených zadavatelem v rámci příslušné části veřejné zakázky a dodavatel zadávacího řízení, který takovou nabídkovou cenu nabídne, bude v souladu s ustanovením § 48 odst. 2 písm. a) zákona vyloučen.

4 Dodací podmínky – místo a doba plnění

Místo plnění: Oblastní nemocnice Náchod, a. s., Hematologie, Purkyňova 446, 547 01 Náchod

Termín plnění: max. do 30 dnů od podpisu Kupní smlouvy

5 Obchodní a platební podmínky

Obchodní podmínky:

Obchodní a platební podmínky jsou stanoveny v návrhu Kupní smlouvy, která tvoří Přílohu č. 5 této zadávací dokumentace. Podmínky pozáručního servisu jsou vymezeny v návrhu Servisní smlouvy, která tvoří Přílohu č. 6 této zadávací dokumentace.

Účastník plně akceptuje návrhy smluv (Přílohy č. 5 a 6 této zadávací dokumentace), a to ve všech ustanoveních včetně platebních a sankčních podmínek. Tato podmínka je splněna, pokud budou k nabídce účastníka přiloženy smlouvy podepsané osobou oprávněnou jednat jménem účastníka, do nichž účastník řádně doplní pouze žlutě označené údaje pro doplnění. **Účastník NENÍ oprávněn návrhy smluv upravovat ani doplňovat. Účastník je oprávněn pouze doplnit žlutě podbarvené údaje a označit v textu červeným zvýrazněním pasáže, obsahující obchodní tajemství nebo jiné informace ve smyslu ust. § 3 odst. 1 zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, které budou pro účely zveřejnění znečitelněny.**

Účastník podáním své nabídky vyjadřuje souhlas se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu.

Budou-li smlouvy podepsány odlišnou osobou než tou, u které vyplývá oprávnění jednat za účastníka z obchodního rejstříku, je účastník povinen do nabídky přiložit originál nebo ověřenou kopii příslušné plné moci nebo jiného dokumentu, ze které vyplyne oprávnění podepsané osoby jednat za účastníka.

6 Požadavky na prokázání splnění kvalifikace

Způsobilost pro plnění veřejné zakázky splňuje účastník, který splňuje níže uvedenou základní a profesní způsobilost a technickou kvalifikaci a prokáže její splnění předložením požadovaných dokumentů:

6.1 Základní způsobilost dle § 74 ZZVZ

Účastník předloží spolu s nabídkou:

1. Čestné prohlášení o splnění základní způsobilosti dle vzoru (Příloha č. 3)

Zadavatel si může v průběhu zadávacího řízení vyžádat (vybraný dodavatel je povinen tyto doklady doložit vždy) předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů, které prokazují základní způsobilost v rozsahu dle § 75 odst. 1 zákona.

6.2 Profesionální způsobilost dle § 77 ZZVZ odst. 1 a odst. 2 písm. a)

Účastník předloží spolu s nabídkou:

Splnění profesionální způsobilosti prokáže účastník, který předloží:

- výpis z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán a dále je povinen předložit doklad o oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu Veřejné zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění či licenci,
- doklad o oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění a to pro:
Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona (či jiné obdobné, opravňující dodavatele k nákupu/prodeji zadavatelem požadovaného plnění).

Zadavatel si může v průběhu zadávacího řízení vyžádat (vybraný dodavatel je povinen tyto doklady doložit vždy) předložení originálů nebo úředně ověřených kopií dokladů, které prokazují požadovanou profesionální způsobilost.

Výpis z obchodního rejstříku nesmí být k poslednímu dni, ke kterému má být prokázáno splnění kvalifikace, starší 90 kalendářních dnů.

Je-li účastník zapsán v seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 226 a násl. ZZVZ, může prokázat splnění základní způsobilosti a profesionální způsobilosti výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů ne starší než 3 měsíce od zahájení zadávacího řízení; výpis ze seznamu nahrazuje prokázání způsobilosti účastníka v rozsahu v něm uvedených údajů.

6.3 Technická kvalifikace dle § 79 ZZVZ odst. 2 písm. b)

K prokázání splnění technické kvalifikace zadavatel požaduje předložení:

Seznam významných dodávek poskytnutých dodavatelem v posledních 3 letech před zahájením výběrového řízení.

Minimální úroveň pro splnění tohoto kvalifikačního předpokladu je stanovena na minimálně 1 obdobnou dodávku beznožové sterilní svářečky krevních hadiček, která je předmětem této veřejné zakázky s uvedením jeho rozsahu a doby poskytnutí, podepsaný osobou oprávněnou jednat jménem či za účastníka, z něhož musí zcela jasně vyplývat řádné plnění.

Splnění požadavků zadavatele dle tohoto odstavce 6.3 zadávací dokumentace prokáže účastník předložením seznamu významných dodávek ve formě čestného prohlášení, přičemž je oprávněn použít příslušný vzor, který tvoří v Přílohu č. 4 této zadávací dokumentace, který upraví podle skutečnosti a podepíše jej osoba oprávněná jednat jménem či za účastníka. Seznam bude obsahovat kontaktní údaje objednatele za účelem ověření významných dodávek zadavatelem.

6.4 Další požadavky na prokázání kvalifikace

Splnění požadované základní způsobilosti dle § 74 ZZVZ a profesionální způsobilosti dle § 77 odst. 1 a 2 písm. a) ZZVZ dodavatel v nabídce prokazuje předložením konkrétních dokladů. Doklady mohou být v nabídce doloženy v prosté kopii (skenu).

Splnění požadovaných kritérií technické kvalifikace dle § 79 odst. 2 písm. b) ZZVZ může dodavatel prokázat předložením čestného prohlášení, z jehož obsahu bude zřejmé, že dodavatel kvalifikaci požadovanou zadavatelem splňuje.

Povinnost předložit doklad může dodavatel splnit v souladu s § 45 odst. 4 ZZVZ rovněž odkazem na odpovídající informace vedené v informačním systému veřejné správy nebo v obdobném systému vedeném v jiném členském státu, který umožňuje neomezený dálkový přístup. Takový odkaz musí obsahovat internetovou adresu a údaje pro přihlášení a vyhledání požadované informace, jsou-li takové údaje nezbytné. Pokud dodavatel uvede v nabídce takový odkaz, nemusí již předkládat ani originály ani ověřené kopie požadovaných dokladů o kvalifikaci.

Dodavatel může rovněž v souladu s druhou větou § 86 odst. 2 ZZVZ prokázat splnění kvalifikace jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky podle § 87 ZZVZ.

6.5 Způsob prokázání splnění kvalifikace prostřednictvím jiných osob

Dodavatel je v souladu s § 83 ZZVZ oprávněn prokázat určitou část ekonomické kvalifikace, technické kvalifikace (je-li požadována) nebo profesní způsobilosti, s výjimkou kritéria dle § 77 odst. 1 ZZVZ, požadované zadavatelem prostřednictvím jiných osob (poddodavatelů).

Dodavatel je v takovém případě povinen nejpozději před uzavřením smlouvy předložit následující doklady (v rozsahu a způsobem dle této ZD):

- a) doklady prokazující splnění profesní způsobilosti dle § 77 odst. 1 ZZVZ jinou osobou;
- b) doklady prokazující splnění základní způsobilosti dle § 74 ZZVZ jinou osobou;
- c) doklady prokazující splnění chybějící části kvalifikace prostřednictvím jiné osoby;
- d) písemný závazek jiné osoby k poskytnutí plnění určeného k plnění veřejné zakázky nebo k poskytnutí věcí nebo práv, s nimiž bude dodavatel oprávněn disponovat v rámci plnění veřejné zakázky, a to alespoň v rozsahu, v jakém jiná osoba prokázala kvalifikaci za dodavatele.

Dle § 83 odst. 2 ZZVZ se má za to, že výše uvedený požadavek podle § 83 odst. 1 písm. d) ZZVZ je splněn, pokud obsahem písemného závazku jiné osoby je společná a nerozdílná odpovědnost této osoby za plnění veřejné zakázky společně s dodavatelem. Prokazuje-li však dodavatel prostřednictvím jiné osoby kvalifikaci a předkládá doklady podle § 79 odst. 2 písm. a), b) nebo d) vztahující se k takové osobě, musí dokument podle § 83 odst. 1 písm. d) ZZVZ obsahovat závazek, že jiná osoba bude vykonávat služby, ke kterým se prokazované kritérium kvalifikace vztahuje.

Dodavatel, který podal nabídku v zadávacím řízení, nesmí být současně osobou, jejímž prostřednictvím jiný dodavatel v téže části zadávacího řízení prokazuje kvalifikaci.

Zadavatel vyloučí účastníka zadávacího řízení, který podal více nabídek samostatně nebo společně s jinými dodavateli, nebo podal nabídku a současně je osobou, jejímž prostřednictvím jiný účastník zadávacího řízení v tomtéž zadávacím řízení prokazuje kvalifikaci.

6.6 Doklady prokazující základní způsobilost zahraničního dodavatele

Prokazuje-li zahraniční dodavatel splnění podmínek základní způsobilosti ve vztahu k jiné zemi než k ČR, prokazuje základní způsobilost doklady vydanými podle právního řádu příslušné země, a to v rozsahu požadovaném těmito kvalifikačními podmínkami.

7 Další požadavky zadavatele na veřejnou zakázku

1. Zadavatel si vyhrazuje právo ověřit si informace poskytnuté účastníkem u třetích osob a účastník je povinen mu v tomto ohledu poskytnout veškerou potřebnou součinnost.
2. Zadavatel nepřipouští varianty nabídek.
3. Účastníci sami ponесou veškeré náklady spojené s účastí v zadávacím řízení. Jednotliví účastníci jsou povinni zdržet se jakýchkoliv jednání, která by mohla narušit transparentní jednání a nediskriminační průběh zadávacího řízení, zejména pak jednání, v jejichž důsledku by mohlo dojít k narušení soutěže mezi účastníky v rámci zadání veřejné zakázky.
4. **Popisy a fotografie výrobků určených k dodání** – Účastník v samostatné části nabídky předloží základní technický popis a zároveň fotografickou či výkresovou dokumentaci veškerého zboží určeného k dodání, ze

kterých musí vyplývat obchodní názvy a typové označení nabízených výrobků, jména výrobců a technické parametry prokazující splnění všech požadavků definovaných zadavatelem v této ZD.

5. **Způsobilost pro dovoz, distribuci a servis nabízených prostředků** - Účastník musí být registrován v souladu s legislativou zákona 375/2022, (v případě, že se jedná o dodání tohoto druhu zdravotnických prostředků), a to pro výrobu nebo dovoz a distribuci nabízených prostředků a zároveň pro jeho servis. Účastník může předložit dokument o registraci nebo může uvést odkaz na veřejně přístupnou databázi. V případě poddodávek platí výše uvedené podmínka i pro poddodavatele. V případě, že předmět plnění nepodléhá povinnosti registrace dle zákona č. 375/2022 Sb. vloží účastník jakou součást své nabídky prohlášení, že se na předmět plnění tato povinnost nevztahuje.
6. Pokud předmětné přístrojové vybavení nepodléhá povinnosti pravidelných bezpečnostně technických kontrol či jiné povinné kontrole/validaci – **předloží účastník do své nabídky prohlášení, že předmětné přístroje nepodléhají povinnosti PBTK** v souladu s příslušnými zákony, zejména zákonem č. 375/2022 Sb.
7. **Produktový list/příbalový leták/technický list** – Účastník přiloží k nabídce rovněž návod k použití a obsluze v českém jazyce v elektronické podobě pro nabízené/a prostředky, návod musí být v poslední platné verzi.
8. **Doklady prokazující shodu ke spotřebnímu materiálu a přístrojovému vybavení, musí disponovat značkou CE** – Účastník předloží doklady v prosté kopii prokazující shodu všech nabízených výrobků (příslušná prohlášení o shodě nebo jiné zákonem stanovené doklady vystavené příslušnými orgány), které dosvědčí, že jsou pro nabízené zdravotnické prostředky dodržovány příslušné technické specifikace a normy, především požadavky zákona č. 375/2022 v platném znění a navazující legislativy event. dle obdobných směrnic EU 93/42/EEC v platném znění 2007/47/EC. Pokud budou součástí dodávky komponenty, které nejsou zdravotnickými prostředky, postupuje dodavatel podle zákona 375/2022 Sb. a příslušných směrnic. Účastník rovněž doloží označení značkou CE včetně čísla notifikované osoby na výrobku, je-li uvedena

8 Hodnotící kritéria a způsob hodnocení nabídek

Základním a jediným hodnotícím kritériem je v souladu s ustanovením § 114 odst. 1 ZZVZ ekonomická výhodnost nabídek, a to tak, že nabídky budou seřazeny dle celkové nabídkové ceny v Kč bez DPH dle Přílohy č. 2 Cenové nabídky pro účely hodnocení, od nejnižší po nejvyšší nabídkovou cenu.

Jako nejvýhodnější nabídka bude vybrána nabídka s nejnižší celkovou nabídkovou cenou bez DPH.

Hodnotící kritérium	Váha kritéria v celkovém hodnocení
Nejnižší nabídková cena celkem v Kč bez DPH	100 %

Předpokládaná hodnota dle přílohy č. 2 Cenové nabídky podklady pro hodnocení je stanovena ve výši 494.000,00 Kč bez DPH.

Zadavatel informuje, že stanovil hodnocení dle Cenové nabídky - podklady pro hodnocení z důvodu, aby získal optimální cenu za pořízení přístrojů a nákladů na pořízení spotřebního materiálu.

Zadavatel uvádí, že předpokládané dílčí hodnoty částí veřejné zakázky jakož i dílčí části dané části v Kč bez DPH, představují zároveň nejvyšší přípustnou hodnotu nabídkové ceny na plnění dílčích hodnot příslušné části veřejné zakázky. Překročení nejvyšší přípustné nabídkové ceny za plnění předmětu příslušné části veřejné zakázky, rovněž i dílčí části v příslušné části, bude znamenat nesplnění zadávacích podmínek stanovených zadavatelem v rámci příslušné části veřejné zakázky a dodavatel zadávacího řízení, který takovou nabídkovou cenu nabídne, bude v souladu s ustanovením § 48 odst. 2 písm. a) zákona vyloučen.

Cenu z Přílohy č. 2 Cenové nabídky podklady pro hodnocení doplní do účastník do Krycího listu nabídky, který je Přílohou č. 1 této zadávací dokumentace.

Bude-li rozpor mezi celkovou nabídkovou cenou uvedenou jinde v nabídce a celkovou nabídkovou cenou v Příloze č. 2_Cenová nabídka_podklady pro hodnocení, je pro účely hodnocení rozhodující celková nabídková cena v Příloze č. 1 – Krycí list ZD.

Nabídkovou cenu je možné překročit pouze v souvislosti se změnou platných daňových předpisů týkajících se DPH. V případě shody nabídkových cen od více účastníků zadávacího řízení bude rozhodnuto losem.

Zadavatel uzavře pro každou dílčí část zakázky s vítězným účastníkem následující smlouvy:

- Kupní smlouvu se zárukou 24 měsíců,
- Rámcovou kupní smlouvu na spotřební materiál.

9 Požadavky na zpracování nabídky

Dále popsané požadavky a podmínky pro zpracování nabídky považuje zadavatel za jedno z opatření, která přispívají k transparentnímu vedení veřejné zakázky. Zadavatel proto doporučuje, aby účastníci tyto podmínky respektovali:

- nabídka bude zpracována v českém jazyce;
- nabídka bude odevzdána výlučně písemně v elektronické podobě, jinou formu nabídek zadavatel nepřipouští; nabídka bude vyhotovena a podána v souladu s ust. § 107 ZZVZ obdobně;
- nabídka bude zadavateli podána pouze elektronickou formou prostřednictvím certifikovaného elektronického nástroje E-ZAK ONN a.s. na adrese: https://zakazky.cenakhk.cz/profile_display_1330.html (dále jen „E-ZAK ON Náchod“);
- po registraci dodavatele na tomto elektronickém nástroji je doporučeno provést test nastavení prohlížeče a test podání zkušební nabídky;
- nabídka bude podána ve formátu, který je elektronickým nástrojem E-ZAK ONN a.s. podporován.

Struktura podané elektronické nabídky

Předložené části, listiny či doklady nabídky budou vloženy jako dokumenty oskenovaných originálů ručně podepsaných dokumentů ve formátu *pdf či mohou být vloženy i ve formátu vytvořeného *pdf ze základních formátů (word) a potom následně elektronicky podepsaných těchto dokumentů ve formátu *pdf.

9.1 Zadavatel doporučuje níže uvedené řazení nabídky:

- a) Vyplněný formulář „Krycí list nabídky“ vypracovaný dle Přílohy č. 1 této ZD ve formátu *pdf opatřený datem podepsání a podpisem osoby oprávněné jednat jménem či za účastníka;
- b) **Doklady prokazující splnění základní způsobilosti, profesní způsobilosti a technické kvalifikace** ve formátu *pdf budou předloženy v souladu s požadavky dle článku 6. této zadávací dokumentace v pořadí:
 - doklady prokazující základní způsobilost;
 - doklady prokazující profesní způsobilost;
 - doklady prokazující technickou kvalifikaci.
- c) **Technická specifikace** – vypracovaná dle Přílohy č. 4 této ZD *pdf opatřená datem podepsání a podpisem osoby oprávněné jednat jménem či za účastníka;
- d) **Cenová nabídka, podklady pro hodnocení** - vypracovaná dle Přílohy č. 2 této ZD ve formátu *pdf opatřená datem podepsání a podpisem osoby oprávněné jednat jménem či za účastníka;
- e) **Čestné prohlášení** – vyplněný formulář vypracovaný dle Přílohy č. 3 této ZD ve formátu *pdf opatřený datem podepsání a podpisem osoby oprávněné jednat jménem či za účastníka;
- f) **Seznam jiných osob_Seznam poddodavatelů** – ve formátu *pdf dle Přílohy č. 3 této ZD;
- g) **Návrh Kupní smlouvy** - Příloha č. 5 této ZD

- h) **Návrh Rámcové kupní smlouvy** – Příloha č. 6 této ZD
- i) **Dokumenty požadované v článku 7 této ZD;**
- j) **Ostatní požadavky zadavatele uvedeny v této zadávací dokumentaci či doklady dle uvážení účastníka.**

10 Lhůta a místo pro podání nabídek

Lhůta pro podání nabídek je uvedena v detailu veřejné zakázky na profilu.

Adresa pro podání nabídek: [Profily zadavatelů - E-ZAK Královéhradecký kraj \(cenakhk.cz\)](https://profil.zakazky.cenakhk.cz)

Nabídky doručené po lhůtě pro podání nabídek, nebo podané jiným než uvedeným způsobem, nebudou považovány za podané a v průběhu zadávacího řízení se k nim nepřihlíží.

Stručný návod pro registraci dodavatele a podání nabídek v elektronické podobě:

Před zahájením registrace dodavatele se ujistěte, že máte k dispozici:

1. doklad prokazující subjektivitu organizace (např. výpis z obchodního rejstříku nebo jiný relevantní dokument),
2. plnou moc k jednání jménem či za organizaci (v případě, kdy jste zároveň statutárním zástupcem nebo budete registraci provádět s využitím datové schránky, plnou moc nepotřebujete), vzor plné moci naleznete zde,
3. elektronický podpis založený na kvalifikovaném certifikátu (pro elektronický způsob ověření dodavatele).

Pokud jsou splněny všechny požadované předpoklady, lze provést proces registrace a ověření dodavatele, který probíhá ve třech fázích. Zadavatel upozorňuje, že registrační proces v CDD může trvat až 48 hodin (počítáno v pracovní dny) po obdržení všech dokumentů, tj. žádosti o registraci včetně požadovaných příloh. Dokumenty jsou posuzovány provozovatelem CDD a poté je registrace dokončena, popř. bude vyžádáno doplnění chybějících dokladů. O výsledku je dodavatel informován prostřednictvím e-mailu.

Informace k registraci a ověření dodavatelského účtu naleznete na stránkách <https://fen.cz> v záložce Návod / Registrace a ověření dodavatele.

Podání nabídky je možné výhradně prostřednictvím elektronického nástroje E-ZAK.

Dodavatel vloží do elektronického nástroje soubor s nabídkou, který bude v názvu obsahovat název dodavatele (nemusí se jednat o zcela přesný přepis obchodní firmy). Maximální velikost jednotlivých souborů vkládaných do elektronického nástroje je omezena na 50 MB. Počet vkládaných souborů není omezen. K tomu zadavatel uvádí, že nabídky jsou v elektronickém nástroji zašifrované a nedostupné až do konce lhůty pro podání nabídky. Návod na elektronické podání nabídky je dostupný v uživatelské příručce na <https://zakazky.cenakhk.cz/>.

11 Místo pro otevírání obálek

Otevírání nabídek je z důvodu podání nabídek pouze v elektronické podobě neveřejné. Otevírání nabídek proběhne v souladu s § 109 ZZVZ.

12 Vysvětlení zadávací dokumentace

Žádosti o vysvětlení zadávací dokumentace ze strany účastníků v souladu s § 98 ZZVZ doporučuje zadavatel odesílat elektronicky prostřednictvím E-ZAK ONN a.s. přímo k této veřejné zakázce nebo na e-mail sokolova.veronika@nemocnicenachod.cz. Zadavatel není povinen vysvětlení poskytnout, pokud není žádost o vysvětlení doručena včas, a to nejpozději 4 pracovní dny před koncem lhůty pro podání nabídek.

13 Odpovědné zadávání

Odpovědné zadávání veřejných zakázek kromě důrazu na čisté ekonomické parametry zohledňuje také související dopady zejména v oblasti zaměstnanosti, sociálních a pracovních práv a také životního prostředí.

Zadavatel proto klade důraz na to, aby dodavatelé při své podnikatelské činnosti v maximální možné míře naplňovali požadavky z usnesení vlády České republiky ze dne 24. 7. 2017 č. 531, o Pravidlech uplatňování odpovědného

přístupu při zadávání veřejných zakázek a nákupech státní správy a samosprávy, které zohledňuje sociální resp. širší společenské a zejména environmentální aspekty směřující k prospěchu pro společnost a ekonomiku a minimalizaci negativních dopadů na životní prostředí – viz. <https://apps.odok.cz/attachment/-/down/RCIAAPNEQ20J>. Aspekty odpovědného zadávání veřejných zakázek jsou zohledněny v závazných návrzích Kupní a Rámcové kupní smlouvy.

14 Ostatní ujednání

Zadávacího řízení veřejné zakázky se nesmí dle ustanovení § 4b zákona č. 159/2006 Sb., o střetu zájmů, v účinném znění, účastnit obchodní společnost, ve které veřejný funkcionář uvedený v ustanovení § 2 odst. 1 písm. c) citovaného zákona nebo jím ovládaná osoba vlastní podíl představující alespoň 25 % účasti společníka v obchodní společnosti, a to jako účastník nebo poddodavatel, prostřednictvím kterého účastník prokazuje kvalifikaci.

14.1 Dodavatel v nabídce předloží čestné prohlášení, že není osobou výše uvedenou (Příloha č. 3).

U vybraného dodavatele, je-li právníkou osobou, zadavatel zjistí údaje o jeho skutečném majiteli podle zákona o některých opatřeních proti legalizaci výnosů z trestné činnosti a financování terorismu (dále jen "skutečný majitel") z evidence údajů o skutečných majitelích podle zákona upravujícího veřejné rejstříky právnických a fyzických osob. Zjištěné údaje zadavatel uvede v dokumentaci o veřejné zakázce.

Nelze-li zjistit údaje o skutečném majiteli uvedeným postupem, zadavatel vyzve vybraného dodavatele rovněž k předložení výpisu z evidence obdobné evidenci údajů o skutečných majitelích nebo

- a) ke sdělení identifikačních údajů všech osob, které jsou jeho skutečným majitelem, a
- b) k předložení dokladů, z nichž vyplývá vztah všech osob podle písmene a) k dodavateli; těmito doklady jsou zejména
 1. výpis z obchodního rejstříku nebo jiné obdobné evidence,
 2. seznam akcionářů,
 3. rozhodnutí statutárního orgánu o vyplacení podílu na zisku,
 4. společenská smlouva, zakladatelská listina nebo stanovy.

15 Závěrečná ustanovení

Účastník podáním nabídky uděluje zadavateli souhlas k ověření a prověření údajů uvedených v nabídkách.

Zadavatel si vyhrazuje níže uvedená práva a podmínky:

- v kterékoli fázi zrušit výběrové řízení bez udání důvodů; a to do okamžiku podpisu smlouvy s vybraným účastníkem,
- vyloučit účastníka v případě nesplnění podmínek uvedených v zadávací dokumentaci či uvedení nepravdivých údajů,
- zadavatel nepřipouští varianty řešení,
- účastník sám ponese veškeré své náklady spojené s účastí ve výběrovém řízení, zadavatel nehradí jakékoli náhrady nebo výdaje vynaložené účastníky v souvislosti s jejich účastí v řízení,
- zadavatel nebude účastníkům vracet nabídky.

Ukončením výběrového řízení a oznámením výsledku nevznikne automaticky smluvní vztah.

Ze zadávacího řízení budou vyloučeny všechny nabídky, které budou:

- obsahově nekompletní,
- nesplní některý požadavek soutěže,
- obsahovat nepravdivý údaj,
- doručeny po stanoveném termínu pro podání nabídky.

Hodnotící komise může v případě nejasností požádat účastníka zadávacího řízení o písemné vysvětlení nabídky a o doplnění chybějících dokladů.

Nabídky se účastníkům nevracejí a zůstávají zadavateli jako součást dokumentace o zadání zakázky. Po výběru dodavatele k uzavření smluv vyzve zadavatel vybraného dodavatele k uzavření kupní smlouvy, smlouvy o poskytování servisních služeb i rámcové kupní smlouvy SZM; pokud však tento dodavatel odmítne smlouvy uzavřít, může zadavatel vyzvat následujícího v pořadí.

PODÁNÍ NABÍDKY

Podáním nabídky se stává dodavatel účastníkem výběrového řízení veřejné zakázky a tím také přijímá plně a bez výhrad podmínky veřejné zakázky, včetně všech dodatků. Předpokládá se, že dodavatel před podáním nabídky pečlivě prostuduje všechny pokyny, formuláře, termíny a specifikace obsažené v této zadávací dokumentaci včetně příloh a bude se jimi řídit. Pokud dodavatel neposkytne včas všechny požadované informace a dokumentaci, nebo pokud jeho nabídka nebude ve všech ohledech odpovídat zadávací dokumentaci, může to mít za důsledek vyřazení nabídky.

Účastník podáním své nabídky souhlasí se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu (vlastní smlouva atd.) a s poskytnutím veškerých nezbytných informací pro naplnění povinnosti zadavatele stanovené zákonem.

Účastník může podat pouze jednu nabídku.

V Náchodě dne ...24.4.2026...



Miroslav Bůžek
Technický náměstek
Oblastní nemocnice Náchod a.s.

Přílohy:

- Příloha č. 1_Krycí list
- Příloha č. 2_Technická specifikace
- Příloha č. 3_Cenová nabídka, podklady pro hodnocení
- Příloha č. 4_vzor Čestné prohlášení
- Příloha č. 5_Návrh Kupní smlouvy
- Příloha č. 6_Návrh Rámcové kupní smlouvy SZM
- KS Příloha č. 3_Ekologický předpis cizí subjekty

